

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Haldol®

Che cos'è Haldol e quando si usa?

Haldol contiene il principio attivo aloperidolo, appartenente al gruppo dei medicinali antipsicotici. Haldol viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini per il trattamento di malattie che influenzano il modo di pensare, di percepire o di comportarsi, tra cui problemi psichici (come schizofrenia e disturbo bipolare) e disturbi del comportamento.

Queste malattie possono far sì che lei:

- si senta confuso (delirio);
- percepisca attraverso la vista, l'udito, il tatto o l'odorato cose che non esistono (allucinazioni);
- creda a cose che non sono vere (illusioni);
- si senta insolitamente diffidente (paranoia);
- si senta molto agitato, irrequieto, entusiasta, impulsivo o iperattivo;
- abbia un comportamento aggressivo, ostile o violento.

Nei bambini e negli adolescenti, Haldol è utilizzato per il trattamento della schizofrenia nei pazienti dai 13 ai 17 anni e per il trattamento dei disturbi del comportamento nei pazienti dai 6 ai 17 anni.

Haldol viene utilizzato anche:

- negli adolescenti e nei bambini dai 10 ai 17 anni e negli adulti sotto i 65 anni per il trattamento di movimenti o versi incontrollabili (tic), p. es. nei casi gravi di sindrome di Tourette;
- negli adulti affetti da malattia di Huntington, per coadiuvare il controllo del movimento.

Haldol viene utilizzato a volte quando altri medicinali o trattamenti sono inefficaci o causano effetti collaterali non tollerabili. Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Haldol?

Non deve assumere Haldol:

- se è allergico all'aloperidolo (principio attivo) a una delle sostanze ausiliarie contenute in Haldol; se non percepisce in maniera corretta l'ambiente circostante o le sue reazioni sono insolitamente lente;
- se è affetto dalla malattia di Parkinson;
- se soffre della cosiddetta «demenza a corpi di Lewy»;
- se soffre di paralisi sopranucleare progressiva (PSP);
-



se ha un disturbo cardiaco chiamato «prolungamento dell'intervallo QT» o un'altra aritmia cardiaca visibile all'ECG (elettrocardiogramma);

- se ha un'insufficienza cardiaca o ha avuto recentemente un infarto cardiaco;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue e non ha ricevuto un trattamento per questo problema;
- se assume medicinali elencati in «Assunzione di Haldol con altri medicinali - Non assuma Haldol se usa determinati medicinali per il trattamento delle seguenti malattie».

Se una di queste condizioni la riguarda, non deve assumere questo medicamento. Se ha dei dubbi, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Haldol.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Haldol?

Effetti collaterali gravi

Haldol può causare problemi cardiaci, movimenti incontrollati del corpo o degli arti e un grave effetto collaterale chiamato «sindrome neurolettica maligna». Possono insorgere anche gravi reazioni allergiche e coaguli di sangue. Durante il trattamento con Haldol deve prestare attenzione all'insorgenza di effetti collaterali gravi, perché se questi si manifestano potrebbe avere bisogno di un trattamento medico d'urgenza. Per gli effetti collaterali di Haldol consulti il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Haldol?».

Pazienti anziani e pazienti affetti da demenza

Nei pazienti anziani affetti da demenza che assumevano antipsicotici è stato segnalato un aumento lieve dei casi di morte e ictus. Se lei è anziano, e soprattutto se soffre di demenza, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Haldol.

Parli con il suo medico o il suo farmacista se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché potrebbe doversi sottoporre a controlli più accurati o la sua dose di Haldol potrebbe richiedere un aggiustamento:

- se soffre di una malattia del cuore, ha problemi cardiaci o uno dei suoi familiari più stretti è morto all'improvviso a causa di un problema cardiaco;
- se ha la pressione bassa o ha una sensazione di capogiro quando solleva il busto o si alza in piedi;
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio (o di altri «elettroliti») nel sangue. Il suo medico deciderà come trattare questo disturbo;
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale o se il suo medico le ha detto che ha un rischio di ictus più elevato delle altre persone;
- se soffre di epilessia o ha avuto in passato attacchi epilettici (convulsioni);
- se ha problemi ai reni, al fegato o alla tiroide;
- se la concentrazione dell'ormone prolattina nel suo sangue è elevata o ha un tumore causato da alti elevati di prolattina (p. es. tumore alla mammella);
- se lei o qualcuno dei suoi familiari ha sviluppato in passato un coagulo di sangue;
- se soffre di depressione o ha un disturbo bipolare ed è all'inizio di una fase depressiva. Se non è sicuro se una delle condizioni sopraelencate la riguarda, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Haldol.

Esami di controllo

Il suo medico potrebbe sottoporla a un elettrocardiogramma (ECG) per misurare l'attività elettrica del suo cuore.



Esami del sangue

È possibile che il medico controlli i livelli di potassio o magnesio (o di altri «elettroliti») nel suo sangue prima o durante il trattamento con Haldol.

Bambini sotto i 6 anni

Haldol non deve essere utilizzato nei bambini sotto i 6 anni, perché non è stato studiato sufficientemente in questa fascia di età.

Uso di altri antipsicotici

Assunzione di Haldol con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, ha assunto di recente altri medicinali o ha intenzione di assumere altri medicinali.

Non assuma Haldol se usa determinati medicinali per il trattamento delle seguenti malattie:

- aritmie cardiache (p. es. amiodarone, dofetilide*, disopiramide*, dronedarone, ibutilide, chinidina* e sotalolo);
- depressione (p. es. citalopram ed escitalopram);
- psicosi (p. es. flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide*, proclorperazina, promazina, sertindolo, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidone*);
- infezioni batteriche (p. es. azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina*);
- infezioni fungine (p. es. pentamidina);
- malaria (p. es. alofantrina*);
- nausea e vomito (p. es. dolasetron*); tumori (p. es. toremifene* e vandetanib).

Informi il suo medico anche se assume bepridil* (contro i dolori al torace o l'ipertensione) o metadone (come antidolorifico e per il trattamento di una dipendenza da droghe).

* non omologato in Svizzera.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di problemi cardiaci, quindi parli con il suo medico se è in trattamento con uno di questi medicinali e non assuma Haldol («Quando non si può assumere Haldol?»).

Assunzione di litio e Haldol

Se assume contemporaneamente litio e Haldol potrebbe essere necessario uno speciale monitoraggio.

Informi immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali se manifesta i seguenti sintomi:

- febbre inesplicabile o movimenti incontrollati;
- confusione, perdita dell'orientamento, mal di testa, disturbi dell'equilibrio e sonnolenza.

Questi sono i sintomi di una malattia grave.

Alcuni medicinali possono compromettere l'efficacia di Haldol o aumentare il rischio di problemi cardiaci

Informi il suo medico se assume i seguenti medicinali:

- alprazolam o buspirone* (contro gli stati d'ansia);



- duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone*, paroxetina, sertralina, erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina* (per il trattamento della depressione);
- bupropione (per il trattamento della depressione o come terapia di supporto se sta cercando di smettere di fumare);
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (per il trattamento dell'epilessia);
- rifampicina (contro le infezioni batteriche);
- itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (contro le infezioni fungine);
- ketoconazolo compresse (per il trattamento della sindrome di Cushing);
- indinavir, ritonavir o saquinavir (per il trattamento delle infezioni da HIV) o altri medicinali antivirali;
- clorpromazina* o prometazina* (contro nausea e vomito);
- verapamil (per il trattamento dei problemi di ipertensione o cardiaci).
- Parli con il suo medico anche se assume altri medicinali contro l'ipertensione, p. es. diuretici.

* medicamento non omologato in Svizzera.

Se assume uno di questi medicinali, il suo medico probabilmente dovrà modificare la sua dose di Haldol.

Haldol può compromettere l'efficacia dei seguenti tipi di medicinali

Informi il suo medico se assume medicinali:

- calmanti o sonniferi (tranquillanti);
- per il trattamento del dolore (potenti antidolorifici);
- per il trattamento della depressione (antidepressivi tricyclici);
- per ridurre la pressione sanguigna (p. es. guanetidina e metildopa);
- per il trattamento di gravi reazioni allergiche (adrenalina);
- per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/ipervattività (ADHD) o della narcolessia (stimolanti);
- per il trattamento della malattia di Parkinson (p. es. levodopa);
- per inibire la coagulazione del sangue (fenindione).

Se assume uno di questi medicinali, parli con il suo medico prima di assumere Haldol.

Assunzione di Haldol con alcool

Se beve alcool durante il trattamento con Haldol, può sviluppare sonnolenza e reagire più lentamente. Dovrebbe quindi fare attenzione a non bere una quantità eccessiva di alcool. Parli con il suo medico del consumo di alcool durante il trattamento con Haldol.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Haldol può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Gli effetti collaterali, p. es. la sonnolenza, possono ridurre la sua capacità di reazione, specialmente se ha appena cominciato il trattamento o sta assumendo una dose elevata. Pertanto può condurre un veicolo o utilizzare attrezzi o macchine solo dopo averne parlato con il suo medico.

Haldol 1 mg compresse contiene lattosio e saccarosio

Pertanto, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.



Haldol gocce contiene metilidrossi benzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie • soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente. **Si**

può assumere Haldol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento. È possibile che il medico le consigli di interrompere l'uso di Haldol durante la gravidanza. Nei neonati le cui madri vengono trattate con Haldol negli ultimi 3 mesi (ultimo trimestre) di gravidanza possono insorgere i seguenti problemi: tremori muscolari, irrigidimento o debolezza muscolare; sonnolenza o irrequietezza;

- problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.

Non è noto con quale frequenza insorgano questi problemi. Se ha assunto Haldol durante la gravidanza e il suo bambino manifesta uno di questi effetti collaterali, informi il suo medico.

Se allatta o ha intenzione di allattare, parli con il suo medico. Piccole quantità del medicamento possono passare nel latte materno ed essere assorbite dal bambino. Il suo medico discuterà con lei dei rischi e benefici dell'allattamento durante il trattamento con Haldol.

Haldol può aumentare la concentrazione dell'ormone prolattina e quindi compromettere la fertilità negli uomini e nelle donne. Se ha delle domande in merito, ne parli con il suo medico.

Come usare Haldol?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Haldol è presentato sotto forma di compresse e gocce. Si può prendere il preparato durante i pasti o fra un pasto e l'altro. Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua.

Aggiunga le gocce a una piccola quantità d'acqua e beva subito la soluzione.

La linea di frattura sulle compresse ha lo scopo di facilitarne la rottura e quindi la deglutizione; non serve a dividere le compresse in dosi esattamente uguali.

Il medico modificherà il dosaggio finché troverà la quantità più opportuna per lei. Il medico le indicherà esattamente quante compresse o quante gocce risp. quanti millilitri (ml) deve prendere. Di solito si comincia il trattamento con una dose bassa che verrà poi aumentata fino a ottenere l'effetto desiderato. È importante che lei si attenga esattamente alla posologia prescritta. Il suo medico le dirà anche per quanto tempo dovrà assumere il medicamento.

Osservazione importante:

Può trascorrere qualche tempo prima che s'instauri la piena azione di Haldol. Termini la terapia solo quando il medico glielo consente. Se sospende prematuramente la terapia senza il consenso del medico, il suo problema può ripresentarsi. Se il medico le propone di smettere la cura, deve attenersi esattamente alle sue istruzioni, poiché altrimenti potrebbero verificarsi ad esempio nausea e vomito.

Se ha assunto una quantità di Haldol maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità di Haldol superiore alla dose che le è stata prescritta, parli con un medico o si rechi subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Haldol



- Se ha dimenticato di assumere una dose, assumi la dose successiva all'ora abituale, quindi continui ad assumere il medicamento come prescritto dal medico.

Non assumi una dose doppia.

Se interrompe l'assunzione di Haldol

Assumi il medicamento per il periodo prescritto dal medico. Può passare qualche tempo prima che il medicamento manifesti pienamente i suoi effetti.

Salvo diversa decisione del medico, l'assunzione di Haldol deve essere interrotta gradualmente.

Un'interruzione improvvisa del trattamento può provocare effetti collaterali, p. es.:

- nausea e vomito;
- disturbi del sonno.

Segui sempre esattamente le istruzioni del tuo medico.

Se hai delle domande sull'uso di questo medicamento ti rivolgi al tuo medico o al tuo farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritieni che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.

Istruzioni per l'apertura del flacone in plastica:

Istruzioni per l'apertura del flacone in plastica da 30 ml (Haldol gocce 2 mg/ml) (illustrazione alla fine del foglietto illustrativo).

Il flacone in plastica contenente Haldol 2 mg/ml gocce 1× 30 ml è munito di una chiusura «a prova di bambino» e deve essere aperto nel modo seguente:

- svisiti il tappo del flacone premendolo verso il basso (1) e contemporaneamente ruotandolo in senso antiorario (2);
- capovolgi il flacone sopra un cucchiaino;
- premi il flacone da entrambi i lati e conti il numero di gocce che deve assumere; • bevi subito la soluzione;
- richiudi il flacone.

Quali effetti collaterali può avere Haldol?

Durante il trattamento con Haldol possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Stati di eccitazione.
 - Disturbi dell'addormentamento e del mantenimento del sonno.
 - Disturbi della coordinazione motoria o movimenti muscolari involontari (detti anche sintomi extrapiramidali). I sintomi extrapiramidali possono includere movimenti lenti, rigidi o a scatto degli arti, del collo, del viso, degli occhi o della bocca e della lingua, che possono tradursi in postura o mimica insolita e involontaria.
 - Movimenti anomali eccessivi del corpo o degli arti.
- Cefalea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



- Umore triste o abbattuto.
- Disturbi psicotici (quali idee deliranti, insolita diffidenza, allucinazioni).
- Dopo un trattamento prolungato: scosse della lingua, del viso, della bocca o della mascella ed eventualmente lenti movimenti vermiformi della lingua e della bocca, che possono associarsi anche a una ridotta capacità di aprire completamente la bocca. Pur sospendendo la terapia, è probabile che tutti questi sintomi non si risolvano.
- Disturbi della coordinazione motoria e movimenti muscolari involontari, in particolare movimento spastico del globo oculare in una posizione fissa, per lo più rivolta verso l'alto; rallentamento della sequenza del movimento; movimenti a scatto, tremore, rigidità muscolare, contratture muscolari associate a scosse e movimenti stereotipati o posture abnormi, viso privo di espressione; deambulazione anomala, incapacità di stare fermi quando si è seduti.
- Ipertensione arteriosa.
- Vertigini.
- Eccessiva sonnolenza.
- Stordimento.
- Disturbi visivi.
- Pressione arteriosa patologicamente bassa (detta ipotensione); pressione arteriosa anormalmente bassa alzandosi in piedi o cambiando posizione.
- Stitichezza, secchezza della bocca, ipersalivazione, nausea, vomito.
- Eruzione cutanea.
- Incapacità di urinare.
- Impotenza o disturbi dell'erezione.
- Imprevisto aumento o calo di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Reazioni allergiche, ad esempio orticaria o tumefazione del viso.
- Confusione mentale.
- Calo del desiderio sessuale e della libido.
- Mancanza di appetito.
- Bruciore di stomaco.
- Irrequietezza.
- Convulsioni.
- Sintomi simili a quelli del morbo di Parkinson.
- Povertà di movimento.
Cedimento a scatti di un muscolo mobilizzato passivamente (fenomeno della ruota dentata).
- Sedazione.
- Contrazioni muscolari involontarie.
- Visione sfocata.
- Frequenza cardiaca patologicamente accelerata.
- Difficoltà respiratorie (dispnea).
- Infiammazione del fegato (detta epatite); eccesso di componenti della bile nel sangue con conseguente colorazione gialla della pelle, delle gengive e degli occhi (ittero).



- Fotosensibilità cutanea aumentata.
- Prurito cutaneo.
- Sudorazione eccessiva.
- Disturbi mestruali quali dolori durante il ciclo e/o amenorrea (assenza di mestruazioni).
- Secrezione di liquido dai capezzoli, sensibilità o dolori al seno.
- Disturbi della deambulazione.
- Aumento anomalo della temperatura corporea.
- Gonfiore agli arti provocato da ritenzione idrica.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Produzione di latte nel seno.
- Sindrome neurolettica maligna (emergenza medica che si accompagna a irrigidimento di tutto il corpo e febbre alta). In questo caso, ci si deve rivolgere subito al medico curante.
- Oscillazioni del bulbo oculare in direzione laterale, cui si accompagna la sensazione che l'ambiente circostante stia ruotando attorno.
- Restringimento delle vie respiratorie che si accompagna a respiro sibilante.
- Perdite mestruali particolarmente abbondanti.
- Disfunzione sessuale.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Possibile forte diminuzione del numero dei globuli del sangue responsabili per la difesa contro le infezioni (globuli bianchi risp. piastrine).
- Reazione allergica particolarmente accentuata che può accompagnarsi a:
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola,
- difficoltà a inghiottire o respirare,
- eruzioni cutanee pruriginose (orticaria).
- Disturbo nell'eliminazione dell'acqua attraverso le urine, e quindi possibile accumulo di liquidi nei tessuti.

Diminuzione accentuata del tasso di zucchero nel sangue.

- Battiti cardiaci aggiunti; contrazioni rapide ancora coordinate del miocardio; contrazioni rapide non più coordinate del miocardio. Non trattate, queste contrazioni possono portare rapidamente alla morte.
- Tumefazione delle corde vocali e della laringe in seguito a ritenzione idrica, spasmi delle corde vocali e della laringe.
- Arresto della funzione epatica.
- Formazione di piccole chiazze purpuree sulla pelle o su altri tessuti del corpo, in seguito a vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), che talvolta si accompagnano a noduli doloranti; eruzione cutanea con desquamazione dell'epidermide.
- Distruzione del tessuto muscolare (indicata come rabdomiolisi).
- Ingrossamento della ghiandola mammaria anche nell'uomo.
- Erezione prolungata anomala non associata a eccitazione sessuale.
- Gonfiore al viso in seguito a ritenzione idrica.



- Temperatura corporea anormalmente bassa.
- Impiegando Haldol durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono manifestarsi tremore muscolare, rigidità o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi nell'alimentazione.

Altre informazioni importanti

I pazienti anziani affetti da demenza, che a causa di disturbi comportamentali necessitano di un trattamento con Haldol, presentano un maggiore rischio di morte rispetto a quello dei pazienti non trattati.

Se compaiono febbre alta, rigidità muscolare, respirazione affannosa, sudorazione anomala o diminuzione della coscienza, dovrebbe darne subito notizia al medico. Potrebbe darsi che il suo organismo non reagisca bene al medicamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Haldol?

Principi attivi

1 compressa di Haldol da 1 mg (bianca, rotonda, biconvessa, con linea di frattura a croce, con «EP» impresso su un lato) contiene come principio attivo 1 mg di aloperidolo.

1 compressa di Haldol da 10 mg (gialla, rotonda, biconvessa, con linea di frattura, con «EP» impresso su un lato e «H/10» sull'altro) contiene come principio attivo 10 mg di aloperidolo.

1 ml di Haldol gocce 2 mg/ml (limpide, trasparenti) contiene come principio attivo 2 mg di aloperidolo.

Sostanze ausiliarie

1 compressa di Haldol da 1 mg contiene lattosio monoidrato, amido di mais, saccarosio, talco, olio di semi di cotone idratato (ottenuto da semi di cotone geneticamente modificato).

1 compressa di Haldol da 10 mg contiene amido di mais, calcio idrogeno fosfato diidrato, calcio stearato, giallo di chinolina (E104).

1 ml di Haldol gocce 2 mg/ml contiene acido lattico, metilidrossi benzoato (E218), acqua depurata. 1 ml = 20 gocce.

Numero dell'omologazione

26892, 27304 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Haldol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Haldol compresse da 1 mg: confezioni da 50 compresse.

Haldol compresse da 10 mg: confezioni da 20 compresse.

Haldol gocce da 2 mg/ml: confezioni da 30 ml (flacone di plastica).

Haldol gocce da 2 mg/ml in confezione da 30 ml è contenuto in un flacone di plastica munito di contagocce.

Titolare dell'omologazione

Essential Pharma Switzerland, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Illustrazioni

30 ml – flacone di plastica munito di contagocce:

